



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73582663-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-73582663-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS POEN SAU, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que según documento IF-2022-41358825-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección / División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay (MSP) n° FO-13212-023 Ministerio de Salud Pública de Uruguay.

Que según documento IF-2022-42071687-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas para elaborar: Sólidos orales no segregados (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), soluciones parenterales de pequeño volumen con esterilización terminal o envasado aséptico, productos oftálmicos (soluciones y suspensiones con envasado aséptico). En todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay, como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS ORALES NO SEGREGADOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS), SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL O ENVASADO ASÉPTICO, PRODUCTOS OFTÁLMICOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES CON ENVASADO ASÉPTICO). EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES”.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

EX-2020-73582663-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.14 16:10:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.14 16:10:26 -03:00

***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos  
Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products***

**N° de certificado: I-0010/22**

**Certificate No.: I-0010/22**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Uruguay, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

- 1. Empresa solicitante:** LABORATORIOS POEN S.A.U.

**Applicant company:** MEGA LABS S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 km 23.500, Canelones, República Oriental del URUGUAY.

**Name and address of the manufacturer:** MEGA LABS S.A., located Road 101 km 23.500, Canelones, Oriental Republic of URUGUAY.

- 3. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

**Name and address of the manufacturing site (if different from above):** the same.

- 4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos orales no segregados (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), soluciones parenterales de pequeño volumen con esterilización terminal o envasado aséptico, productos oftálmicos (soluciones y suspensiones con envasado aséptico) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of non-segregates oral solids (tablets, coated tablets and capsules), small volume parenteral solutions with terminal sterilization or aseptic packaging, ophthalmic products (solutions and suspensions with aseptic packaging) in all cases without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredients.

**5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: -**

**Pharmaceutical products manufactured by this process: -**

**La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.**

**The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.**

**Disposición No.:** DI-2022-5664-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2022-5664-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** OCTUBRE 2024

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2024 OCTOBER

**This certificate will expire if the certified process is changed.**

**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Farm. Matías E. Gómez – Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Farm. Matías E. Gómez–National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** matias.gomez@anmat.gob.ar

**Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

**Fax:** (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Certificado POEN - MEGA LABS URUGUAY corregido EX-2020-73582663- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.23 18:14:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 18:14:37 -03:00